

2021年第7回 公立大学法人福島県立医科大学
臨床研究審査委員会 会議概要

開催日時 2021年 8月 4日(水) 15:30 ~ 17:19

開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室

出席委員名(敬称略) 下線:外部委員

①医学又は医療の専門家

丸橋繁(委員長)、鈴木義行(副委員長)、西田満、高野忠夫(web)、後岡広太郎(web)、上村夕香理(web)

②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

藤野美都子、中里 真

③一般の立場の者

二瓶由美子、澁澤 尚

議事

丸橋委員長より、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第8条の開催要件を満たしている旨確認が行われた。

1. 審査意見業務

- ・新規審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号; F2021003

研究課題名	脳卒中患者における非侵襲的脊髄磁気刺激を用いた人工神経接続の安全性の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 菊地尚久 実施医療機関名称: 千葉県千葉リハビリテーションセンター
実施計画受理日	2021年6月24日
説明者	菊地尚久/千葉県千葉リハビリテーションセンター 村山尊司/千葉県千葉リハビリテーションセンター 西村幸男/東京都医学総合研究所 田添歳樹/東京都医学総合研究所 宇川義一/福島県立医科大学附属病院
評価書を提出した技術専門員	花島律子/対象疾患領域 寺尾安生/磁気刺激法の専門家
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査(全会一致)
<p>< 審議内容 > 新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。技術専門員評価書・事</p>	

前質問に対する研究代表医師からの回答を含め資料について確認し、説明者から研究の概要が説明された後、質疑が行われた。

- ・治療法のない片麻痺の改善を目指す研究であり、今回はその安全性を検証する研究として実施計画には科学的妥当性が十分あること、また、本脊髄磁気刺激法は新規性・独自性があると評価された。
- ・症例数の設定根拠及び安全性複合エンドポイントの達成基準について質疑があり、説明者からは先行する類似研究と同じ基準を採用している旨回答があった。閾値を定めるには設定根拠が必要となるが、本研究については無理に効果判定基準を設定する必要はなく、総合的に安全性を判定することとして問題がない旨確認され、関係記載を修正する旨回答があった。
- ・課題名にある「非侵襲的」の表現、本研究で使用する医療機器の概要、未発表の先行研究結果についてそれぞれ確認した。
- ・本研究の検査手技の安全性について質疑があり、説明者からは保険適用が認められており安全性に問題がない旨回答があった。
- ・本研究で行われる検査の所要時間について質疑があり、説明者から1日およそ2時間の検査で1回のタームの検査に3～4日が必要となる旨回答があり、検査に関する時間的拘束に関する記載がないため、研究対象者に生じる不利益事項として追記することとなった。
- ・通常診療と同日に本研究に係る検査が行われる場合の謝金の支払いについて質疑があり、説明者から本研究のためだけに来院する方が大半である旨回答があった。
- ・本研究で実施する検査の概要について確認した。
- ・その他、実施計画・研究計画書・同意説明文書・被験者募集HP資料において、安全性評価項目を満たす条件および定義の明確化に関する記載の追記、除外基準に関する表現の修正、研究対象者に予測される利益に関する表現の修正、研究対象者に生じる負担・不利益の記載整備、その他記載整備が必要な箇所などに対する修正の必要性について指摘があり、修正されることとなった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号；F2021002

研究課題名	高血圧合併高尿酸血症患者におけるドチヌラドの効果の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：野出孝一 実施医療機関名称：佐賀大学医学部附属病院
実施計画受理日	2021年7月6日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画、研究計画書、同意説明文書等の変更内容を確認した。 ・委員からの事前質問に対する研究代表医師の回答として、各実施施設における実施 	

予定症例数の設定数について修正することが確認された。

審議の結果、上記について修正が必要と判断され、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

(2) 整理番号；F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab（抗 PD-L1 抗体）/nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：鈴木義行 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
依頼書受理日	2021年7月13日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木義行、上村夕香理
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・研究分担医師リスト、利益相反管理計画等の変更内容について確認した。・委員からの事前質問は特になかった。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

・定期報告（継続審査）について審査を行った。

(1) 整理番号；F2018004

研究課題名	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同臨床試験-
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：新倉直樹 実施医療機関名称：東海大学医学部附属病院
報告書受理日	2021年7月16日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p>	

- ・省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応に関する記載について、前回審査時からの変更内容について確認した。
- ・委員からの事前意見は特になかった。

審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、委員会の判定は全会一致で、承認とした。

- ・終了報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2018002

研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌に対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I / II 相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：河野浩二 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
通知書作成日	2021年7月1日
説明者	鈴木義行/福島県立医科大学附属病院
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木義行
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告書の内容について確認が行われた。 ・説明者より、研究結果の概要について説明がなされた。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で承認とした。</p>	

- ・疾病等報告について審査を行った。

(1)整理番号 ; F2018005

研究課題名	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：山下年成 実施医療機関名称：神奈川県立がんセンター
報告書作成日	2021年6月1日（第1報）、2021年5月28日（第1報）、 2021年6月9日（第2報）、2021年6月11日（第2報）、 2021年6月19日（第1報）、2021年6月22日（第2報）、 2021年6月21日（第1報）
利益相反状況により	該当なし

審査を外れる委員	
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <p>報告書の内容について確認が行われた。</p> <p>審議の結果、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

2. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について

指名委員による簡便な審査の審査結果について、報告された。

・ 整理番号：F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab（抗 PD-L1 抗体）/nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：鈴木義行 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
通知日	2021年6月9日
審議結果	－（事前確認不要事項）

(2) jRCT 公表状況について

審査案件の臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）公表状況について報告された。

3. 次回開催について

次回は 2021 年 9 月 1 日（水）開催予定にて確認された。